

APZURGEHT 11 JAN 2006

Bandscheibenprothese

Die Erfindung betrifft eine Bandscheibenprothese gemäss Patentanspruch 1 und ein Verfahren dazu gemäss Patentanspruch 23.

Die Bandscheibe verhält sich wie ein 'natürliches Kugellager' und ermöglicht den Wirbeln, sich in verschiedene Richtungen zu bewegen, da das Gelenk elastische Eigenschaften hat. Die Bandscheibe dient als Puffer für die Kräfte, die sich am menschlichen Rückgrat auf und ab bewegen. Bei einer normalen Bandscheibenfunktion werden die Gelenkfacetten zu beiden Seiten der Dornfortsätze im richtigen Abstand voneinander gehalten. Die Bandscheibe sorgt dafür, dass das Foramen genügend gross ist, damit der Nerv nicht behindert wird.

An der Vorderseite und an der Rückseite des eigentlichen Wirbelkörpers verlaufen zwei Bänder. An der Rückseite verschmelzen Bandscheibe und Faserband mit den Rändern der oberhalb und unterhalb gelegenen Wirbel, so bildet sich ein Anker oder eine Art Stützkorsett für die Bandscheibe und die beiden miteinander verbundenen Wirbel. An der Vorderseite verschmilzt die Bandscheibe mit dem Band, aber nicht mit dem vorderen Wirbelrand. Das Band zieht sich aufwärts und abwärts und geht eine sehr feste Verbindung mit der Vorderseite der Wirbelkörper ein, spart jedoch die Wirbelkörper aus. Diese Variation in der anatomischen Befestigung der Bandscheibe mit den Wirbeln bestimmt die Funktion der Bandscheibe. Die Art der Befestigung schafft einen potenziellen Raum zwischen Bandscheibe und Wirbel an der Vorderseite, nicht jedoch an der Rückseite. Wenn nämlich zwei Gewebearten im Körper nicht fest miteinander verbunden sind, entsteht zwischen ihnen ein potentieller anatomischer Zwischenraum. In der Bewegung, die die Wirbel mit Kraft zusammendrückt, richtet sich ein großer Teil der Kraft nach hinten. Da es die Aufgabe der Bandscheibe ist, die Kraft weiterzugeben, würde sie sich zweifelsohne mit der Kraft bewegen, wenn sie frei beweglich wäre. Die

Bandscheibe ist aber mit dem vorderen Längsband verbunden, das sich wie die Sehne eines Bogens verhält. So wie diese den Pfeil zieht, zieht das Längsband die Bandscheibe zurück.

Es ist bekannt, dass sich die Bandscheiben belagern können oder dass der innere Gallertkern (nucleus pulposus) durch Risse im bindegewebeartigen, knorpeligen, äusseren Faserring (annulus fibrosus) austreten kann. Dabei kann die Bandscheibe teilweise in die Zwischenwirbellöcher (foramina intervertebralia) bzw. den Spinalkanal einengen. Ausserdem kann dieser Prolaps, dorsal medial oder lateral sein. Derartige Prolapse treten am häufigsten an dem L4-L5-S1 und C6-C7 Vertebrales auf. Werden derartige Prolapse nicht therapiert, kommt es zur irreversiblen Druckschädigung von Nervenwurzeln (foramina) oder zu Querschnittsläsionen. Sollten eine symptomatische Physiotherapie, z.B. Krankengymnastik oder Massage, keinen Erfolg versprechen, muss die Bandscheibe (discus intervertebralis) operativ entfernt werden.

Aus der WO 01/01893-A1 (Spine Solution Inc.) ist ein 3-teiliges Zwischenwirbelimplantat bekannt, das aus einem Oberteil, einem Unterteil und einem zwischen diese einsetzbaren Gelenkeinsatz besteht. Der Gelenkeinsatz weist eine kugelige Stützfläche auf, die eine gewisse Verschwenkbarkeit von Oberteil und Unterteil zulässt und somit auch eine Verschwenkbarkeit der benachbarten Wirbelkörper zulässt. Die an Ober- und Unterteil angebrachten kammartigen Vorsprünge dienen der Verankerung in den entsprechenden Wirbelkörpern, in denen die Aufnahmen hierzu eingearbeitet werden müssen, was nicht nur aufwendig ist sondern auch eine Schwächung der Wirbelkörper darstellt. Durch die notwendige Auftrennung des Ligamentes ergeben sich Stabilitätsverluste der Wirbelsäule. Nachteilig ist zudem, dass das Zwischenwirbelimplantat aus 3 Teilen besteht.

Im weiteren ist nach US 4,349,921 (Kuntz) eine ein- oder zweiteilige Bandscheibenprothese bekannt, die quer zur Einführungsrichtung mit Rillen versehen ist und auf einer Seite einen Flansch, bzw. Vorsprünge aufweist. Dieser Flansch verhindert ein zu tiefes Vordringen der Prothese und eine Verletzung der Spinalnerven, indem er an den Wirbelrändern aufliegt. Dabei soll im weiteren mindestens eine teilweise Beweglichkeit der Wirbel gewährleistet werden. Nachteilig ist eine unerwünschte Migration der

Prothese im Bandscheibenraum, da diese keine zusätzliche Befestigung an den Wirbelkörpern vorsieht.

Aufgabe der Erfindung ist es, eine Bandscheibenprothese anzugeben, die als Bandscheibenersatz dient und welche die Beweglichkeit der beiden anliegenden Wirbel weiterhin gewährleistet. Eine weitere Aufgabe besteht in einem Verfahren dazu.

Erfindungsgemäss wird diese Aufgabe mit einer Bandscheibenprothese gemäss dem Wortlaut nach Patentanspruch 1 und einem Verfahren dazu gemäss dem Wortlaut nach Patentanspruch 23 gelöst.

Die Erfindung wird im Folgenden an Hand von Figuren beschrieben. Es zeigen:

- Fig. 1 Perspektivische Explosionsdarstellung einer Bandscheibenprothese
- Fig. 2 Schnittdarstellung der Bandscheibenprothese nach Fig. 1
- Fig. 3 Seitenansicht zu Fig. 2
- Fig. 4 Draufsicht zu Fig. 2
- Fig. 5A-5C Kugelförmige Fläche mit verschiedenartigen Beschichtungen
- Fig. 6 Kugelförmige, konvex gewölbte Fläche mit Kreisöffnungen
- Fig. 7 Schnittdarstellung A - A' zu Fig. 6
- Fig. 8 Unterteilte Bandscheibenprothese im Schnitt

Die erfindungsgemässe Bandscheibenprothese gelangt zwischen zwei Wirbelkörper der Wirbelsäule zum Einsatz, wird dort implantiert, und dient als Bandscheibenersatz. Durch sie wird folglich die Original-Bandscheibenhöhe wieder erreicht, die Nervenwurzel foramina geht auf ihre ursprüngliche Grösse zurück und die Beweglichkeit ist wieder gegeben. Mit dieser Prothese werden keine übereinander liegenden Wirbelkörper mehr versteift, was besonders vorteilhaft ist verglichen mit bekannten Operationstechniken.

Diese Prothese wird retroperitoneal implantiert. Somit werden keine Spinalnerven, keine Dorn- und Gelenkfortsätze mehr beschädigt oder entfernt. Alle Ligamente/Bänder (Flavum, Capsulary, Interspinous, Supraspinous, Intertransverse und die beiden

Längsbänder (Anterior und Posterior Longitudinal Ligament)) werden beibehalten. Keine Muskeln werden mehr beschädigt. Das heisst, die Spannung und Funktion dieser Muskeln und Bänder ermöglichen Haltung und flexible Aktivität, die die gesunde Stabilität und Krümmung der Wirbelsäule aufrecht erhält.

Diese neue und einfache retroperitoneale Einführung kürzt massiv die Operationszeit, der Blutverlust ist geringer, keine Verletzungsgefahr vom Duralsack und der Spinalnerven.

Fig. 1 zeigt in einer Explosionsdarstellung eine Bandscheibenprothese 100, die aus einem oberen Teil 1 und einem unteren Teil 2 besteht. Der obere Teil 1 weist auf seiner Oberseite eine im Wesentlichen konvex gekrümmte Fläche 3 auf während dessen Unterseite mindestens teilweise eine im Wesentlichen kugelförmige, bzw. sphärische Fläche 4 aufweist. Der untere Teil 2 weist auf seiner Unterseite eine im Wesentlichen konvex gekrümmte Fläche 3' auf während dessen Oberseite mindestens teilweise eine im Wesentlichen nach unten gerichtete kugelförmige, bzw. kalottenartige Fläche 4' aufweist. Wie dargestellt, ist die Fläche 4 konvex geformt, während die Fläche 4' konkav geformt vorliegt. Die Flächen 4, 4' können aber auch umgekehrt geformt vorliegen, nämlich die Fläche 4 konkav und die Fläche 4' konvex. Die kugelförmigen Flächen 4, 4' weisen einen im Wesentlichen gleichen Kugelradius auf, sodass der obere Teil 1 und der untere Teil 2 mindestens teilweise im Wesentlichen fugenfrei aneinanderliegen können und so eine zweiteilige Bandscheibenprothese bilden.

Die Teile 1, 2 bewegen sich auf den kugelförmigen Flächen 4, 4', worin die Beweglichkeit der Bandscheibenprothese begründet ist.

Die konvex gekrümmten Flächen 3, 3' sind in ihrer Formgebung so gewählt, dass sie den anatomischen Anforderungen eines Zwischenwirbelraumes angepasst sind. Sie sind in der Regel leicht konvex gekrümmt, können aber im Grenzfall auch planar ausgebildet vorliegen.

Die kugelförmigen, bzw. sphärischen Flächen 4, 4' decken in der Regel einen weiten Bereich der Unter-, bzw. Oberseite der Teile 1, 2 ab. Sie bedecken im Grenzfall die ganze Unter-, bzw. Oberseite. Kugelförmig, bzw. sphärisch kann streng geometrisch sein oder aber mit geringfügigen Abweichungen, insbesondere für den konvexen Teil, was durchaus vorteilhaft sein kann.

Die Kugelradien der kugelförmigen Flächen 4, 4' sind entweder exakt gleich oder

lassen geringfügige Abweichungen zu, insbesondere für den Radius der konvexen Fläche, was wiederum vorteilhaft sein kann. Daraus folgt, dass Teil 1 und Teil 2 entweder streng fugenfrei aneinanderliegen oder, was bei leicht verschiedenen Kugelradien der Fall ist, in den äusseren Bereichen der Flächen 4, 4' eine mehr oder weniger ausgeprägte Fuge aufweisen. Dahin gehend ist der Begriff 'im Wesentlichen fugenfrei' zu verstehen.

Als Materialien für die Teile 1, 2 kommen Kunststoffe, carbonfaserverstärkte Kunststoffe, Metalle, bzw. Metall-Legierungen und keramische Werkstoffe in Frage:

- Bevorzugt werden Kunststoffe wie Polyetheretherketone (PEEK), Polyetherketonetherketonketone (PEKEKK) und Polysulfone (PS) eingesetzt, und besonders bevorzugt als Kompositwerkstoff carbonfaserverstärkte Komposite aus Polyetheretherketon (CFK/PEEK) und Polyetherketonetherketonketone (CFK/PEKEKK), die auch unter den Namen ULTRAPEK und OSTAPEK bekannt sind.
- Als Metalle, bzw. Metall-Legierungen werden rostfreie, bzw. rostbeständige Metalle und deren Legierungen (DIN ISO Norm 5832-1) angewendet, bevorzugt Titan und dessen Legierungen, wie z.B. die Titanlegierung Ti6-Al4-V gemäss DIN ISO-Norm 5832-3, oder Co-Cr-Ni-Legierungen gemäss DIN ISO-Norm 5832-4.
- Als keramische Werkstoffe gelangen Zirkonkeramiken, Al_2O_3 -Biokeramik und gehärtete Keramik (Siliciumnitrid) zum Einsatz.

Die Teile 1, 2 können auch aus unterschiedlichen Materialien, bzw. Werkstoffen bestehen. Wegleitend ist die Bildung einer Gleitpaarung der Materialien in Bezug auf die aneinander liegenden Flächen 4, 4', um den Anforderungen an Verträglichkeit, Verschleiss und Standzeit zu genügen. Falls gleiche Materialien verwendet werden, wird meist die Fläche des einen Teils mit einer zusätzlichen Beschichtung versehen, wie später beschrieben wird.

Die Teile 1, 2 können auch als Verbundteile gefertigt werden. So kann ein erster Teil des Verbundes mit Fläche 3, 3' z.B. aus einer Co-Cr-Ni-Legierung bestehen in Verbindung mit einem zweiten Teil des Verbundes mit einer Fläche 4, 4' aus einer Keramik.

Fig. 2 zeigt eine Ansicht der Bandscheibenprothese gemäss Fig. 1 zwischen zwei

Wirbelkörpern.

Teil 1 und Teil 2 mit den kugelförmigen Flächen 4, 4', für die ein Kugelradius R dargestellt ist, liegen aneinander. Die konvex gekrümmten Flächen 3, 3' liegen an den Wirbelkörpern L4, L5 an, wobei die Anliegeflächen an die Wirbelkörper erkennbar sind. Die konvex gekrümmten Flächen 3, 3' sind gross ausgebildet, dass sie über die gesamte Fläche eine möglichst gleichmässige Belastung gewährleisten.

Die Flächen 4, 4' beanspruchen die Unterseite, bzw. Oberseite der Teile (1), bzw. (2) nur teilweise. Dadurch entstehen Zonen 17, 17' auf der Unterseite, bzw. Oberseite der Teile (1), bzw. (2). Diese Zonen sind einerseits begrenzt durch die Flächen 4, 4' und andererseits durch Ränder 18, 18' der Bandscheibenprothese. Die Zonen 17, 17' definieren einen Freiraum 19, bzw. 19', wie er im auslenkungsfreien Zustand dargestellt ist. Durch eine Auslenkung der beiden Prothesenteile wird dieser Freiraum einseitig kleiner. Er kann bei maximaler Auslenkung praktisch verschwinden, wobei dann die beiden Ränder 18, 18' einseitig aneinander liegen. Die Geometrie der Zonen 17, 17' ist wesentlich, da sie letztlich die Beweglichkeit der Wirbelkörper gegeneinander definieren, bzw. diese einschränken.

Als Materialien für die Beschichtungen der konvex gekrümmten Flächen 3, 3' kommt eine Hydroxyl-Apatit-Keramik (HAK)-Beschichtung, eine Hydroxyl-Apatit-Keramik (HAK)-Beschichtung mit aufgeschlagenem Tantal oder Titan oder eine Tri-Calcium-Phosphat (TCP)-Beschichtung in Frage, wodurch die Langzeiteigenschaften der Bandscheibenprothese vorteilhaft beeinflusst werden.

Die kugelförmigen Flächen 4, 4' der Bandscheibenprothese sind vorteilhafterweise ganz oder mindestens teilweise je einseitig mit einer weiteren Beschichtung versehen, die die Gleit-, bzw. Reibungseigenschaften des Teils 1 im, bzw. auf Teil 2 effizient unterstützt. D.h. gute Gleiteigenschaften werden dadurch erzielt und damit der Verschleiss zu Gunsten einer hohen Standzeit gering gehalten.

Als Materialien für diese Beschichtung kommen Kunststoffe wie Polyäthylen und Polypropylen in Frage, vorzugsweise ein Hochdruckpolyäthylen (HD-PE). Im Weiteren gelangen Beschichtungen aus keramischen Materialien zur Anwendung.

Fig. 3 zeigt eine Seitenansicht zu Fig. 2. Erkennbar sind die Teile 1, 2 und die beiden Wirbelkörper L4, L5.

Fig. 4 zeigt eine Draufsicht zu Fig. 2 ohne Wirbelkörper L4 und ohne Teil 1. Erkennbar sind der Wirbelkörper L5 und Teil 2 mit der oval-, kugelförmigen Fläche 4'.

Fig. 5A-5C zeigen die kugelförmige Fläche mit verschiedenartigen Beschichtungen in einer perspektivischen Darstellung.

Die Beschichtungen 11 der kugelförmigen Flächen 4, 4' decken diese ganz oder mindestens teilweise ab. Fig. 5A-5C zeigen verschiedene Möglichkeiten für eine teilweise Bedeckung der kugelförmigen Flächen.

In Fig. 5A ist die Beschichtung kreuzförmig ausgebildet und deckt demnach Bereiche 12 an den Rändern der kugelförmigen Flächen 4 oder 4' nicht ab. Der Flächendruck auf dieser kreuzförmigen Beschichtung ist entsprechend grösser als bei der ganzflächigen Beschichtung.

In Fig. 5B ist die Beschichtung streifenförmig ausgebildet und deckt demnach Bereiche 12 zwischen den Streifen nicht ab. Die Streifen liegen vorteilhafterweise überlappend vor, d.h. sie kreuzen sich und bilden ein netzartiges Gebilde. Auch parallel verlaufende Streifen sind möglich.

In Fig. 5C ist die Beschichtung in konzentrischen Streifen ausgebildet und deckt demnach Bereiche 12 zwischen den Streifen nicht ab. Hier kann für jeden konzentrischen Streifen die Beschichtung unterschiedlich dick gewählt werden, wodurch einem unterschiedlichen Flächendruck von aussen nach innen, bzw. von innen nach aussen Rechnung getragen wird.

Fig. 6 zeigt eine perspektivische Darstellung einer kugelförmigen, konkav gewölbten Fläche mit Kreisöffnungen. Die Fläche 4 erhebt sich von der Ebene, die durch Linien a, b gebildet wird, und stellt eine konvex gewölbte Fläche dar, was durch gestrichelte Hilfslinien c, d erkennbar wird. Die Hilfslinien c, d kreuzen sich in einem Punkt Z, der

das Zentrum bildet für mindestens einen konzentrischen Kreis 13. Entlang des Umfanges dieses Kreises sind Kreisöffnungen 14 angebracht, die zur Führung von Kugeln (nicht dargestellt) vorgesehen sind, was später erläutert wird. Der besseren Übersicht halber sind nur zwei konzentrische Kreise 13 und im zweiten Kreis nur noch eine Kreisöffnung 14 dargestellt. Es sind mehrere Kreise denkbar auf deren Umfang jeweils die Kreisöffnungen verteilt sind. Vorteilhafterweise liegen letztere gleichmässig verteilt vor. Selbstverständlich kann auch im Zentrum Z eine Kreisöffnung 14 vorliegen.

Fig. 7 zeigt eine entsprechende Schnittdarstellung A - A' zu Fig. 6. Auf der konkav gewölbten Fläche 4 des Teils 1 sind die Kreisöffnungen 14 erkennbar, die sich auf dem Kreisumfang eines Kreises mit Zentrum Z befinden. Aus den Kreisöffnungen 14 ragen eingebrachte Kugeln 15 hervor, die sich in kugelförmigen Kavitäten 16 befinden und in diesen drehbar gelagert sind. Damit erhalten die Kugeln die Funktion eines Kugellagers, denn die anliegende Fläche des zweiten, nicht dargestellten Prothesenteils wird durch die Kugeln 15 abgestützt und bewegt sich auf dieser gegenüber der Fläche 4. Damit ergibt sich die Funktion einer mehrdimensionalen kugelgelagerten Anordnung. Hieraus ergibt sich eine Beweglichkeit, die nicht nur in einer Ebene definiert ist, sondern die in beliebigen Ebenen erfolgen kann.

Selbstverständlich können die kugelförmigen Kavitäten 16 alternativ auch in einer konkav gewölbten Fläche 4' vorgesehen werden. Wiederum bewegt sich die anliegende, jetzt konvexe Fläche des zweiten Prothesenteils abgestützt auf den Kugeln 15 gegenüber der konkav gewölbten Fläche.

Bevorzugt werden Kugeln aus dem keramischen Werkstoff Siliziumnitrid verwendet. Derartige Kugeln weisen eine besonders gehärtete Oberfläche auf.

Fig. 8 zeigt eine Bandscheibenprothese mit unterteilten Teilen 1, 2 im Schnitt. Die Teile 1, 2 sind unterteilt und weisen wirbelseitig Teile 21, resp. 22 auf, in denen aneinander liegende Teile 23, resp. 24 in Vertiefungen 25, resp. 26 der Teile 1, 2 eingelassen sind. Eine Unterteilung erweist sich vorteilhaft in einer freieren Wahl der Materialien in Bezug auf Verträglichkeit wirbelseitig und der Gleitpaarung der aneinander liegenden Teile 23, 24. Eine weitergehende Unterteilung der Teile 1, 2 in mehr als zwei Teile ist ebenfalls denkbar. Vorteilhaft erweist sich bei einer Auslenkung die gleichmässige Abstützung auf den aneinander liegenden Flächen 4, 4' bei einem beliebigen Auslenkungsgrad.

Selbstverständlich kann die Struktur der Bandscheibenprothese in weiten Grenzen im Rahmen dieser Erfindung abgewandelt werden. So ist beispielsweise eine Vertauschung von Teil 1 mit Teil 2 durchaus möglich, was einem Einsatz der Bandscheibenprothese 'auf dem Kopf' gleichkommt.

Strukturen der beschriebenen Art sind selbstzentrierend zwischen den Wirbelkörpern. Es kann daher auf irgendwelche Befestigungselemente an den beiden Teilen 1 und 2 verzichtet werden. Bekanntlich wird mit einer Verschraubung nicht nur die Befestigung der Prothesenteile an den Wirbelkörpern erreicht, sondern es werden auch unerwünschte Spannungszustände durch die Verschraubung erzeugt, die sich mit der Zeit nur teilweise abbauen und sich daher problematisch erweisen. Zudem ergibt sich durch die Bohrungen zur Aufnahme der Schrauben eine Herabsetzung der Stabilität des gesunden Spongiosaknochens.

Die Vorteile der erfindungsgemässen Bandscheibenprothese ergeben sich damit durch die Tatsache, dass nach erfolgtem Eingriff die Beweglichkeit der Wirbelkörper im Wesentlichen erhalten bleibt, dass während dem Eingriff geringere Blutverluste auftreten, dass eine kürzere Operationszeit notwendig ist und dass bei einem geringeren Risiko die Heilungszeiten kürzer sind.

Die anschliessend beschriebenen Beispiele geben einen Einblick in die Vielfalt der Gestaltung einer Bandscheibenprothese und deren Aufzählung ist keinesfalls abschliessend zu betrachten.

Beispiel 1: Eine Bandscheibenprothese gemäss Fig. 1 weist einen Kugelradius der Flächen 4, 4' von 33 mm auf. Die Teile 1, 2 sind aus dem carbonfaserverstärkten Komposit Polyetherketonetherketonketon (CFK/PEKEKK) gefertigt. Die konvex gekrümmten Flächen 3, 3' weisen eine Tri-Calcium-Phosphat (TCP)-Beschichtung auf. Die kugelförmige Fläche 4' ist ganz mit einer 0,6 mm dicken Beschichtung aus Hochdruckpolyethylen (HD-PE) versehen.

Beispiel 2: Eine Bandscheibenprothese im Wesentlichen gemäss Fig. 1 weist einen Kugelradius der Flächen 4, 4' von 30 mm auf. Die Teile 1, 2 sind aus dem carbon-

faserverstärkten Komposit Polyetheretherketon (CFK/PEEK) gefertigt. Die konvex gekrümmten Flächen 3, 3' weisen eine Hydroxyl-Apatit-Keramik (HAK)-Beschichtung auf. Die kugelförmige Fläche 4' weist eine 0,45 mm dicke Beschichtung aus Polyethylen (PE) mit konzentrischen Streifen gemäss Fig. 5C auf. Damit wird die Fläche 4' nur teilweise bedeckt (60 %).

Beispiel 3: Eine Bandscheibenprothese im Wesentlichen gemäss Fig. 1 weist einen Kugelradius der Flächen 4, 4' von 32 mm auf. Der Teil 1 ist als Verbundteil gefertigt. Die Fläche 3 ist aus einer Co-Cr-Ni-Legierung, an die als Verbund eine Al_2O_3 -Biokeramik angebracht ist, die im Wesentlichen die Fläche 4 bildet. Der Teil 2 besteht aus einer Co-Cr-Ni-Legierung, deren kugelförmige Fläche 4' eine 0,5 mm dicke Beschichtung aus Hochdruckpolyethylen (HD-PE) aufweist, die kreuzförmig gemäss Fig. 5A aufgebracht ist. Damit wird die Fläche 4' nur teilweise bedeckt (80 %). Die konvex gekrümmten Flächen 3, 3' weisen eine Hydroxyl-Apatit-Keramik (HAK)-Beschichtung mit aufgeschlagenem Tantal auf.

Beispiel 4: Eine Bandscheibenprothese im Wesentlichen gemäss Fig. 1 weist einen Kugelradius der Flächen 4, 4' von 28,5 mm auf. Der Teil 1 ist als Verbundteil gefertigt. Die Fläche 3 besteht aus einer Titanlegierung, an die eine gehärtete Keramik als Verbund angebracht ist, die im Wesentlichen die Fläche 4 bildet. In der gehärteten Keramik des Teils 1 sind Kavitäten 16 eingebracht in denen sich Kugeln aus Siliciumnitrid befinden, die aus den Kreisöffnungen 14 herausragen. Die konvex gekrümmten Flächen 3, 3' weisen eine Hydroxyl-Apatit-Keramik (HAK-Beschichtung) auf. Der Teil 2 besteht aus einer Titanlegierung, deren kugelförmige Fläche 4' eine 0,5 mm dicke Beschichtung aus Hochdruckpolyethylen (HD-PE) ganzflächig aufweist. Diese Bandscheibenprothese kann demnach mit 'mehrdimensionaler Kugellagerung' bezeichnet werden.

Beispiel 5: Eine Bandscheibenprothese im Wesentlichen gemäss Fig. 8 weist einen Kugelradius der Flächen 4, 4' von 39 mm auf. Der Teil 1 ist unterteilt in die Teile 21 und 23 und der Teil 2 in die Teile 22 und 24. Die Teile 21, 22 sind aus Titan gefertigt und weisen wirbelseitig eine Hydroxyl-Apatit-Keramik (HAK)-Beschichtung mit aufgeschlagenem Tantal auf. Die Teile 23, 24 bestehen aus einer Zirkonkeramik.

Im Weiteren wird ein zu einer derartigen Bandscheibenprothese gehörendes Verfahren beschrieben. Vorgängig zu einem Eingriff wird die Wirbelsäule im Bereich um die lädierte Bandscheibe, insbesondere die Wirbelkörper, mittels eines Scan-Verfahrens, eines 3D-Scan-Verfahrens, bzw. eines ähnlichen, gleichwertigen Verfahrens vermessen, bzw. ausgemessen. Dabei werden Kenndaten derjenigen Flächen der Wirbelkörper ermittelt, an denen die Bandscheibenprothese zum Anliegen, bzw. Aufliegen kommt. An Hand der Höhe der benachbarten intakten Bandscheiben, bzw. der Distanz zwischen den benachbarten intakten Wirbelkörpern, wird auf die ursprüngliche Höhe der lädierten Bandscheibe (intervertebrale Höhe) geschlossen, bzw. diese Höhe durch Extrapolation ermittelt. Diese Höhe entspricht der Höhe der Bandscheibenprothese, die sich aus den Teilen 1, 2, 23 und 24 zusammensetzt. Sämtliche Kenndaten werden aus den Rohdaten des Scan-Verfahrens durch eine Datenreduktion gewonnen, auf die nicht näher eingegangen wird. Wesentlich ist, dass der Satz der Kenndaten für die Herstellung der Bandscheibenprothese verwendet wird, und zu diesem Zweck einem Herstellungszentrum in der Regel elektronisch übermittelt wird und der Herstellung einer patientenspezifischen Bandscheibenprothese dient. Eine so angefertigte Bandscheibenprothese ist perfekt an die Wirbelkörper angepasst. Sie ist selbstzentrierend, bedarf keiner zusätzlichen Fixierung und kann unter den besten Voraussetzungen 'anwachsen', bzw. 'einwachsen'. Eine Migration ist damit ausgeschlossen. Zudem werden die anliegenden Wirbelkörper von keiner Schraubenhalterung geschwächt, bzw. verletzt, was zu einer Destabilisierung führen könnte. Wesentlich ist, dass durch ein derartiges Verfahren zeitlich und örtlich vom Ort des Eingriffes unabhängig ist. Die Ermittlung der Kenndaten im Scan-Verfahren kann vorgängig, d.h. zu einem beinahe beliebigen Zeitpunkt vor dem Eingriff erfolgen, während die Herstellung der Bandscheibenprothese, bzw. deren Teile, an einer Stelle erfolgt, die vom Ort der Ermittlung und des Eingriffes völlig unabhängig ist.

Patentansprüche

1. Bandscheibenprothese umfassend einen oberen Teil (1) und einen unteren Teil (2), gekennzeichnet dadurch, dass die Bandscheibenprothese (100) von einem oberen Teil (1) und einem unteren Teil (2) gebildet wird, wobei die Oberseite des oberen Teils (1) und die Unterseite des unteren Teil (2) im Wesentlichen konvex gekrümmte Flächen (3, 3') aufweisen, dass die untere Seite des oberen Teils mindestens teilweise eine im Wesentlichen konvex oder konkav geformte kugelförmige Fläche (4) während die obere Seite des unteren Teils eine im Wesentlichen konkav oder konvex geformte kugelförmige Fläche (4') aufweist, wobei die kugelförmigen Flächen (4, 4') einen im Wesentlichen gleichen Kugelradius (R) aufweisen, sodass der obere Teil (1) und der untere Teil (2) mindestens teilweise im Wesentlichen fugenfrei aneinanderliegen und so eine zweiteilige Bandscheibenprothese bilden, und dass durch die Bewegung der kugelförmigen Flächen (4, 4') gegeneinander die Beweglichkeit der beiden Wirbel gegeben ist.

2. Bandscheibenprothese nach Anspruch 1, gekennzeichnet dadurch, dass die konvex gekrümmten Flächen (3, 3') eine erste Beschichtung aufweisen, wobei die Flächen ganz oder mindestens teilweise bedeckt sind.

3. Bandscheibenprothese nach Anspruch 2, gekennzeichnet dadurch, dass die erste Beschichtung eine Hydroxyl-Apatit-Keramik (HAK)-Beschichtung, eine Hydroxyl-Apatit-Keramik (HAK)-Beschichtung mit aufgeschlagenem Tantal oder Titan oder eine Tri-Calcium-Phosphat (TCP)-Beschichtung ist.

4. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 - 3, gekennzeichnet dadurch, dass die kugelförmigen Flächen (4, 4') ganz oder mindestens teilweise je einseitig eine weitere Beschichtung (11) aufweisen.

5. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 - 4, gekennzeichnet dadurch, dass die kugelförmigen Flächen (4, 4') aus unterschiedlichem Material

bestehen.

6. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 - 5, gekennzeichnet dadurch, dass einer der Teile (1, 2) mit einer konvex gekrümmten, bzw. gewölbten Fläche (4, 4') Kavitäten (16) aufweist, in denen Kugeln (15) drehbar eingebracht sind, die an Kreisöffnungen (14) der Flächen (4, 4') herausragen und zum Gleiten auf der anliegenden konkav gekrümmten Fläche (4', 4) vorgesehen sind.

7. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 - 5, gekennzeichnet dadurch, dass einer der Teile (1, 2) mit einer konkav gekrümmten, bzw. schalenförmigen Fläche (4', 4) Kavitäten (16) aufweist, in denen Kugeln (15) drehbar eingebracht sind, die an Kreisöffnungen (14) der Flächen (4', 4) herausragen und zum Gleiten auf der anliegenden konvex gekrümmten Fläche (4, 4') vorgesehen sind.

8. Bandscheibenprothese nach Anspruch 6 oder 7, gekennzeichnet dadurch, dass die Kugeln (15) aus einem keramischen Werkstoff, vorzugsweise aus Zirkonkeramik, Al_2O_3 -Biokeramik oder gehärteter Keramik (Siliciumnitrid) bestehen.

9. Bandscheibenprothese nach Anspruch 4, gekennzeichnet dadurch, dass die weitere Beschichtung (11) aus Polyethylen und Polypropylen, vorzugsweise aus Hochdruckpolyethylen (HD-PE) besteht.

10. Bandscheibenprothese nach Anspruch 4, gekennzeichnet dadurch, dass die weitere Beschichtung (11) aus einem keramischen Werkstoff, vorzugsweise aus einer Biokeramik besteht.

11. Bandscheibenprothese nach Anspruch 9 oder 10, gekennzeichnet dadurch, dass die weitere Beschichtung (11) kreuzförmig, netzartig oder in konzentrischen Ringstreifen angeordnet ist.

12. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 - 11, gekennzeichnet dadurch, dass die Teile (1, 2) aus Kunststoff, vorzugsweise aus Polyetheretherketon (PEEK), Polyetherketonetherketonketon (PEKEKK) oder aus Polysulfon (PS), oder

einem Kompositmaterial bestehen, vorzugsweise aus carbonfaserverstärktem Komposit aus CFK/PEEK und CFK/PEKEKK.

13. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 - 11, gekennzeichnet dadurch, dass die Teile (1, 2) aus Titan, einer Ti-Legierung oder aus einer Co-Cr-Ni-Legierung bestehen.
14. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 - 11, gekennzeichnet dadurch, dass die Teile (1, 2) aus einem keramischen Werkstoff, vorzugsweise aus Zirkonkeramik, Al_2O_3 -Biokeramik oder einer gehärteten Keramik (Siliciumnitrid) bestehen.
15. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 - 14, gekennzeichnet dadurch, dass von den Teilen (1, 2) mindestens einer aus einem Verbundwerkstoff besteht.
16. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 - 15, gekennzeichnet dadurch, dass Teil (1) und Teil (2) aus unterschiedlichem Material bestehen.
17. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 - 16, gekennzeichnet dadurch, dass Teil (1) und die kugelförmige Fläche (4), sowie Teil (2) und die kugelförmige Fläche (4') aus unterschiedlichem Material bestehen.
18. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 - 17, gekennzeichnet dadurch, dass die Teile (1, 2) vertauschbar sind.
19. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 - 18, gekennzeichnet dadurch, dass sie zwischen den Wirbelkörpern selbstzentrierend ist.
20. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 - 19, gekennzeichnet dadurch, dass der obere Teil (1) und der untere Teil (2) mindestens teilweise fugenfrei aneinander liegen.

21. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 - 20, gekennzeichnet dadurch, dass sie Freiräume (19, 19') aufweist, die durch Zonen (17, 17') auf der Unterseite, bzw. Oberseite von Teil (1), bzw. Teil (2) begrenzt sind, wobei die Freiräume (19, 19') bei maximaler Auslenkung der Teile (1, 2) gegeneinander je einseitig praktisch verschwinden.
22. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 - 21, gekennzeichnet dadurch, dass der Teil (1) und/oder der Teil (2) in mindestens zwei Teile unterteilt ist.
23. Verfahren zur Herstellung der Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 - 22, gekennzeichnet dadurch, dass die Wirbelsäule im Bereich um die lädierte Bandscheibe und insbesondere die Wirbelkörper mittels eines Scan-Verfahrens vorgängig vermessen, bzw. ausgemessen wird, wobei Kenndaten ermittelt werden und dass an Hand der Kenndaten die Bandscheibenprothese konstruiert wird und dadurch eine perfekte Anpassung an die Anatomie der Wirbelkörper erzielt wird.
24. Verfahren nach Anspruch 23, gekennzeichnet dadurch, dass die Auflageflächen der Wirbelkörper vermessen werden und mittels der Kenndaten die konvex gekrümmten Flächen (3, 3') konstruiert werden.
25. Verfahren nach Anspruch 23 oder 24, gekennzeichnet dadurch, dass die Höhen der benachbarten intakten Bandscheiben vermessen werden und dass mittels der durch Extrapolation ermittelten Kenndaten die Höhe der Bandscheibenprothese (1, 2, 23, 24) konstruiert wird.
26. Verfahren nach einem der Ansprüche 22 - 25, gekennzeichnet dadurch, dass die Vermessung, die Konstruktion und der Eingriff zeitlich und örtlich unabhängig voneinander durchgeführt wird.

1/4

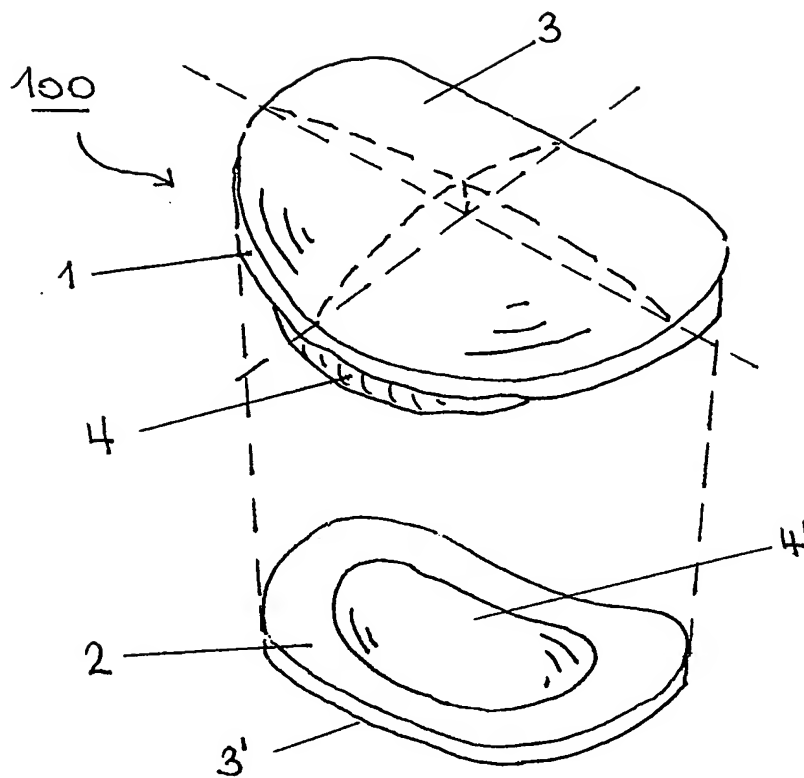


Fig. 1

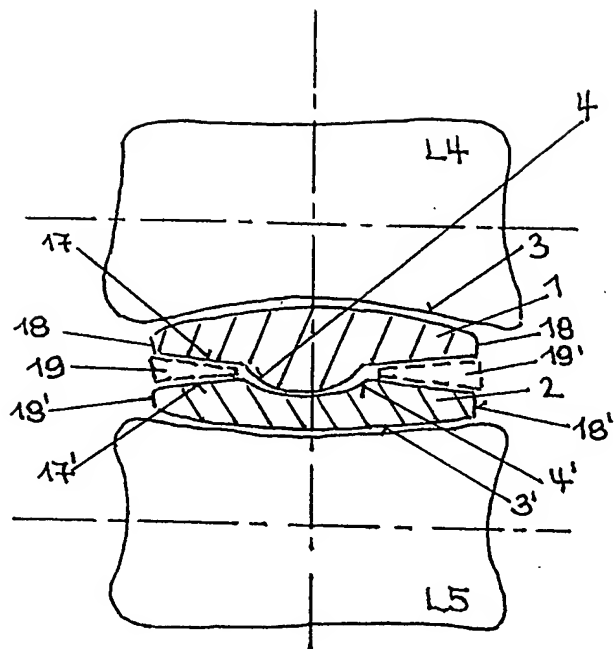


Fig. 2

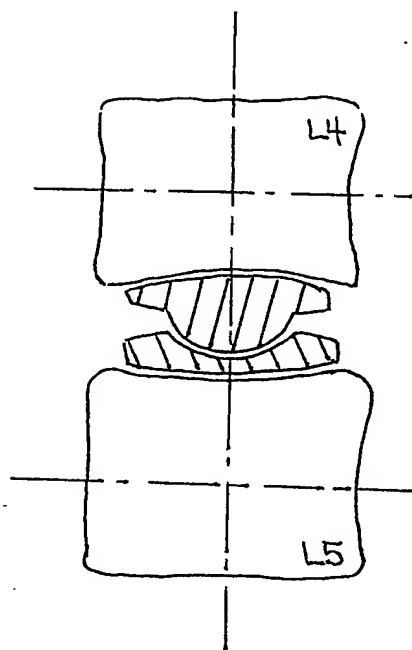


Fig. 3

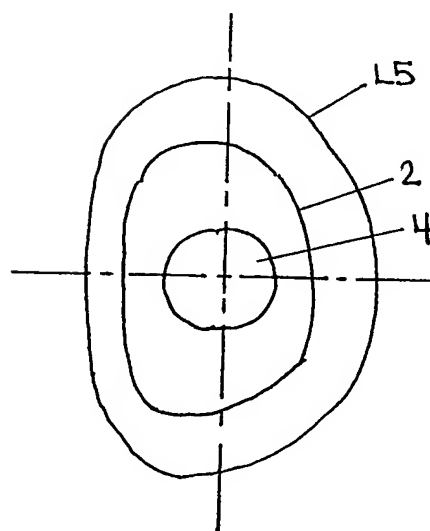


Fig. 4

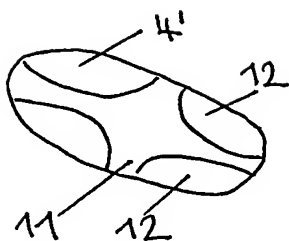


Fig. 5A

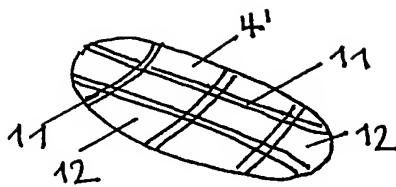


Fig. 5B

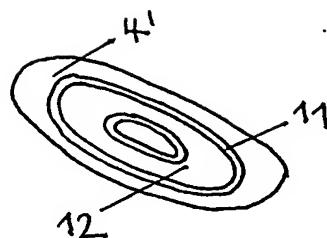


Fig. 5C

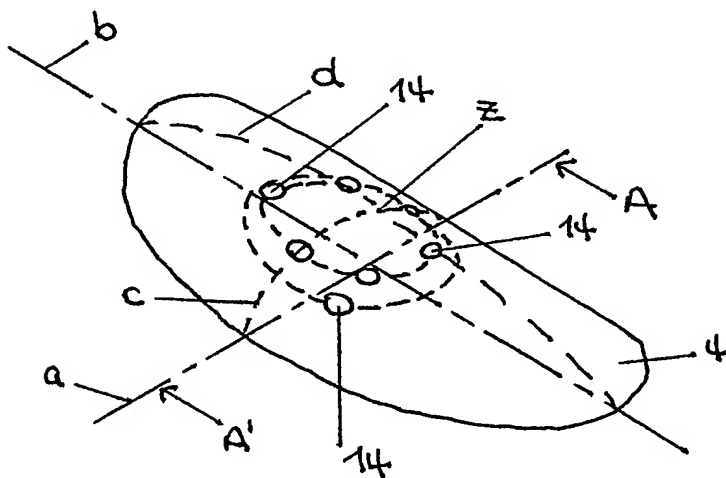


Fig. 6

4/4

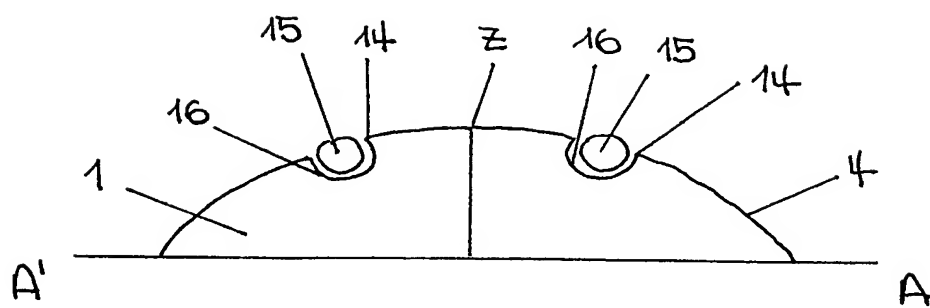


Fig. 7

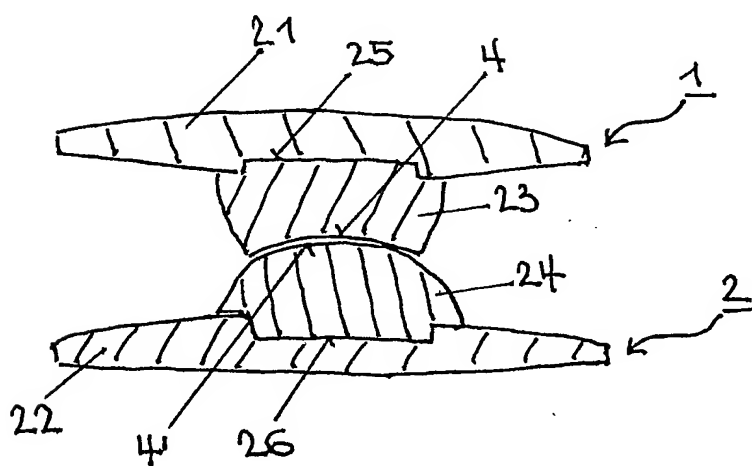


Fig. 8

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
20. Januar 2005 (20.01.2005)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2005/004756 A3

(51) Internationale Patentklassifikation⁷: A61F 2/44, 2/30

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/CH2004/000442

(22) Internationales Anmeldedatum:
11. Juli 2004 (11.07.2004)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
1213/03 12. Juli 2003 (12.07.2003) CH
1100/04 30. Juni 2004 (30.06.2004) CH

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme
von US): SCOLIO GMBH [CH/CH]; Churerstrasse 47,
CH-8808 Pfäffikon SZ (CH).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): PERERA, Fiorella
[CH/CH]; Sonnenhof 26, CH-8808 Pfäffikon SZ (CH).

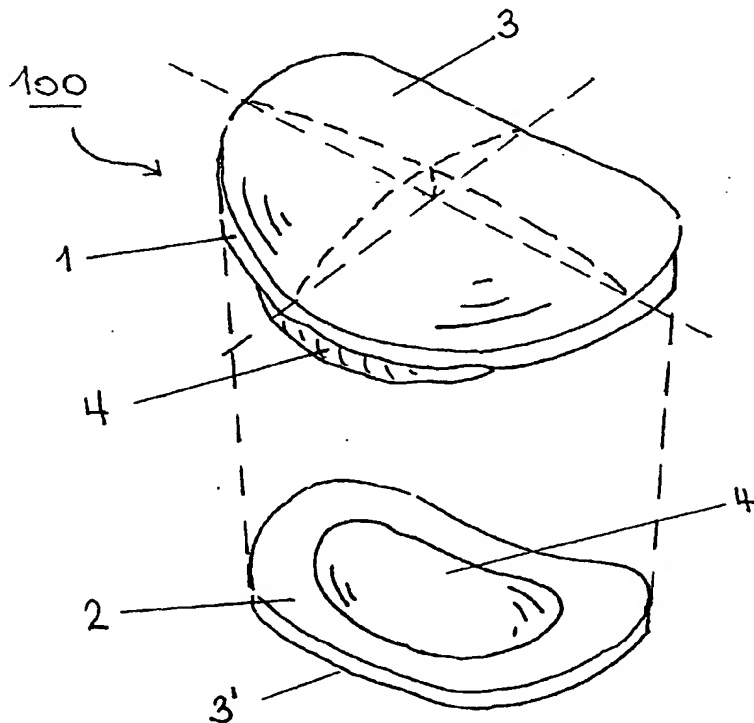
(74) Anwalt: DILTEC AG; Technoparkstrasse 1, CH-8005
Zürich (CH).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL,
AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH,
CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES,
FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE,
KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD,
MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG,
PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM,
TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM,
ZW.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: INTERVERTEBRAL DISK PROSTHESIS

(54) Bezeichnung: BANDSCHEIBENPROTHESE



(57) Abstract: The invention relates to an intervertebral disk prosthesis (100) formed by an upper part (1) and a lower part (2). The top face of the upper part (1) and the bottom face of the lower part (2) are provided with essentially convexly curved areas (3, 3'). The bottom face of the upper part (1) is embodied as a convexly or concavely shaped spherical area (4) while the top face of the lower part (2) is provided with a concavely or convexly shaped spherical area (4'). The upper part (1) and the lower part (2) rest against each other in an at least partly jointless manner, movability of the two vertebrae being ensured by moving the spherical areas (4, 4') relative to each other. Wear effects are kept low by providing at least one spherical area (4, 4') with a coating. Loss of blood is expected to be reduced while operating times and recovery times are expected to be shortened and the risk is expected to decrease if the inventive prosthesis is inserted retroperitoneally. Also disclosed is a method for producing a correctly fitting intervertebral disk prosthesis, resulting in perfect adaptation to the anatomy of the vertebral bodies.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 2005/004756 A3



(84) **Bestimmungsstaaten** (*soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart*): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

(88) **Veröffentlichungsdatum des internationalen
Recherchenberichts:**

12. Mai 2005

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

Veröffentlicht:

— mit internationalem Recherchenbericht

(57) **Zusammenfassung:** Die Erfindung betrifft eine Bandscheibenprothese (100), die aus einem oberen Teil (1) und einem unteren Teil (2) gebildet wird, wobei die Oberseite des oberen Teils (1) und die Unterseite des unteren Teils (2) im Wesentlichen konvex gekrümmte Flächen (3, 3') aufweisen. Die untere Seite des oberen Teils (1) ist als konvex oder konkav geformte kugelförmige Fläche (4) ausgebildet während die obere Seite des unteren Teils (2) eine konkav oder konvex geformte kugelförmige Fläche (4') aufweist. Der obere Teil (1) und der untere Teil (2) liegen mindestens teilweise fugenfrei aneinander, wobei durch die Bewegung der kugelförmigen Flächen (4, 4') gegeneinander die Beweglichkeit der beiden Wirbel gegeben ist. Mittels einer Beschichtung mindestens einer kugelförmigen Fläche (4, 4') werden Verschleisserscheinungen gering gehalten. Bei retroperitonealer Einführung ist mit geringeren Blutverlusten, kürzeren Operationszeiten und kürzeren Heilungszeiten bei einem geringeren Risiko zu rechnen. Ein Verfahren zur Herstellung einer passgerechten Bandscheibenprothese wird beschrieben, wodurch eine perfekte Anpassung an die Anatomie der Wirbelkörper erzielt wird.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/CH2004/000442

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61F2/44 A61F2/30

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 7 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category * | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|------------|--|------------------------------------|
| X | US 6 019 792 A (CAUTHEN JOSEPH C) 1 February 2000 (2000-02-01) figures 1-4 column 4, line 9 - column 5, line 50 | 1,2,4,9, 10, 12-15, 18-21 |
| Y | ----- | 3,17,22 |
| X | US 5 895 428 A (BERRY DON) 20 April 1999 (1999-04-20) claims 1,2; figures 4,5,9 column 2, line 9 - line 16 column 3, line 1 - line 12 column 5, line 19 - column 6, line 14 column 8, line 8 - line 24 ----- -/- | 1-5,9, 10,13, 16,18-20 |

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

12 November 2004

Date of mailing of the international search report

26. 01. 2005

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Stach, R

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/CH2004/000442

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category * | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|------------|---|----------------------------|
| Y | US 6 517 580 B1 (RAMADAN AYMEN ET AL) 11 February 2003 (2003-02-11) figure 1 column 3, line 65 - column 4, line 56 | 3,17,22 |
| A | | 1,2,10, 13,14, 18-21 |
| P,X | ----- US 2003/135278 A1 (ECKMAN WALTER W) 17 July 2003 (2003-07-17) claim 22; figures 1,6a-6c paragraphs [0048], [0056] - [0062] ----- | 1-4,10, 12-14, 18-21 |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

CH2004/000442

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:
1-5, 9-22

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

The International Searching Authority has determined that this international application contains multiple (groups of) inventions, namely

1. Claims 1-5, 9-22

intervertebral disk prosthesis, comprising an upper part and a lower part, the upper side of the upper part and the lower side of the lower part having substantially convex surfaces, the underside of the upper part having at least in part a substantially convex or concave spherical surface while the upper side of the lower part has a substantially concave or convex spherical surface, the spherical surfaces having substantially equal sphere radii, such that the upper part and the lower part at least partly adjoin each other substantially without gap and thus form a two-part intervertebral disk prosthesis, and that the relative movement of the spherical surfaces gives the two vertebrae their mobility, the further coating being arranged in cruciate or reticular form or in concentric annular strips.

2. Claims 6-8

intervertebral disk prosthesis, comprising an upper part and a lower part, the upper side of the upper part and the lower side of the lower part having substantially convex surfaces, the underside of the upper part having at least in part a substantially convex or concave spherical surface while the upper side of the lower part has a substantially concave or convex spherical surface, the spherical surfaces having substantially equal sphere radii, such that the upper part and the lower part at least partly adjoin each other substantially without gap and thus form a two-part intervertebral disk prosthesis, and that the relative movement of the spherical surfaces gives the two vertebrae their mobility, one of the parts with a convex surface having cavities in which are rotatively mounted spheres that protrude at

circular openings of the surfaces and are provided for sliding on the facing concave surface.

3. Claims 23-26

method of producing an intervertebral disk prosthesis wherein the spinal column in the region around the damaged intervertebral disk and especially the body of the vertebra is surveyed and measured by means of a scanning process, thereby determining the characteristic data, which is then used to construct the intervertebral disk prosthesis and thereby achieve a perfect fit to the anatomy of the vertebral body.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

 International Application No
 PCT/CH2004/000442

| Patent document cited in search report | | Publication date | Patent family member(s) | Publication date |
|---|----|---------------------|----------------------------|---------------------|
| US 6019792 | A | 01-02-2000 | US 6440168 B1 | 27-08-2002 |
| | | | AU 3758799 A | 08-11-1999 |
| | | | CA 2329363 A1 | 28-10-1999 |
| | | | EP 1075236 A1 | 14-02-2001 |
| | | | JP 2002512079 T | 23-04-2002 |
| | | | WO 0115638 A1 | 08-03-2001 |
| | | | WO 9953871 A1 | 28-10-1999 |
| | | | US 6179874 B1 | 30-01-2001 |
| | | | US 2004049280 A1 | 11-03-2004 |
| | | | US 6679915 B1 | 20-01-2004 |
| | | | US 2004153159 A1 | 05-08-2004 |
| | | | AU 778600 B2 | 09-12-2004 |
| | | | AU 6922400 A | 26-03-2001 |
| | | | CA 2382572 A1 | 08-03-2001 |
| | | | CN 1387423 T | 25-12-2002 |
| | | | EP 1214027 A1 | 19-06-2002 |
| | | | JP 2003512090 T | 02-04-2003 |
| ----- | | | | |
| US 5895428 | A | 20-04-1999 | NONE | |
| ----- | | | | |
| US 6517580 | B1 | 11-02-2003 | FR 2805733 A1 | 07-09-2001 |
| | | | AT 284660 T | 15-01-2005 |
| | | | AU 3933701 A | 12-09-2001 |
| | | | DE 60107818 D1 | 20-01-2005 |
| | | | EP 1263352 A1 | 11-12-2002 |
| | | | WO 0164140 A1 | 07-09-2001 |
| ----- | | | | |
| US 2003135278 | A1 | 17-07-2003 | EP 1471855 A2 | 03-11-2004 |
| | | | WO 03061364 A2 | 31-07-2003 |
| ----- | | | | |

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/CH2004/000442

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 7 A61F2/44 A61F2/30

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
IPK 7 A61F

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

| Kategorie* | Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile | Betr. Anspruch Nr. |
|------------|--|------------------------------------|
| X | US 6 019 792 A (CAUTHEN JOSEPH C) 1. Februar 2000 (2000-02-01) Abbildungen 1-4 Spalte 4, Zeile 9 - Spalte 5, Zeile 50 | 1,2,4,9, 10, 12-15, 18-21 |
| Y | ----- | 3,17,22 |
| X | US 5 895 428 A (BERRY DON) 20. April 1999 (1999-04-20) Ansprüche 1,2; Abbildungen 4,5,9 Spalte 2, Zeile 9 - Zeile 16 Spalte 3, Zeile 1 - Zeile 12 Spalte 5, Zeile 19 - Spalte 6, Zeile 14 Spalte 8, Zeile 8 - Zeile 24 ----- -/- | 1-5,9, 10,13, 16,18-20 |

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

12. November 2004

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

26. 01. 2005

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Stach, R

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

| Kategorie* | Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile | Betr. Anspruch Nr. |
|------------|--|----------------------------|
| Y | US 6 517 580 B1 (RAMADAN AYMEN ET AL) 11. Februar 2003 (2003-02-11) Abbildung 1 Spalte 3, Zeile 65 - Spalte 4, Zeile 56 | 3,17,22 |
| A | | 1,2,10, 13,14, 18-21 |
| P,X | ----- US 2003/135278 A1 (ECKMAN WALTER W) 17. Juli 2003 (2003-07-17) Anspruch 22; Abbildungen 1,6a-6c Absätze [0048], [0056] - [0062] ----- | 1-4,10, 12-14, 18-21 |

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/CH2004/000442

Feld II Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)

Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein Recherchenbericht erstellt:

1. ☐ Ansprüche Nr.
weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche die Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich
2. ☐ Ansprüche Nr.
weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, daß eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
3. ☐ Ansprüche Nr.
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefaßt sind.

Feld III Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)

Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

siehe Zusatzblatt

1. ☐ Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.
2. ☐ Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der eine zusätzliche Recherchegebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung einer solchen Gebühr aufgefordert.
3. ☐ Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr.
4. ☒ Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Der internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfaßt:
1-5, 9-22

Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

- ☐ Die zusätzlichen Gebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt.
- ☐ Die Zahlung zusätzlicher Recherchegebühren erfolgte ohne Widerspruch.

WEITERE ANGABEN

PCT/ISA/ 210

Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, dass diese internationale Anmeldung mehrere (Gruppen von) Erfindungen enthält, nämlich:

1. Ansprüche: 1-5, 9-22

Bandscheibenprothese umfassend einen oberen Teil und einen unteren Teil, wobei die Oberseite des oberen Teils und die Unterseite des unteren Teils im Wesentlichen konvex gekrümmte Flächen aufweisen, wobei die untere Seite des oberen Teils mindestens teilweise eine im Wesentlichen konvex oder konkav geformte kugelförmige Fläche während die obere Seite des unteren Teils eine im Wesentlichen konkav oder konvex geformte kugelförmige Fläche aufweist, wobei die kugelförmigen Flächen einen im Wesentlichen gleichen Kugelradius aufweisen, so dass der obere Teil und der untere Teil mindestens teilweise im Wesentlichen fugenfrei aneinander liegen und so eine zweiteilige Bandscheibenprothese bilden, und dass durch die Bewegung der kugelförmigen Flächen gegeneinander die Beweglichkeit der beiden Wirbel gegeben ist wobei die weitere Beschichtung kreuzförmig, netzartig oder in konzentrischen Ringstreifen angeordnet ist

2. Ansprüche: 6-8

Bandscheibenprothese umfassend einen oberen Teil und einen unteren Teil, wobei die Oberseite des oberen Teils und die Unterseite des unteren Teils im Wesentlichen konvex gekrümmte Flächen aufweisen, wobei die untere Seite des oberen Teils mindestens teilweise eine im Wesentlichen konvex oder konkav geformte kugelförmige Fläche während die obere Seite des unteren Teils eine im Wesentlichen konkav oder konvex geformte kugelförmige Fläche aufweist, wobei die kugelförmigen Flächen einen im Wesentlichen gleichen Kugelradius aufweisen, so dass der obere Teil und der untere Teil mindestens teilweise im Wesentlichen fugenfrei aneinanderliegen und so eine zweiteilige Bandscheibenprothese bilden, und dass durch die Bewegung der kugelförmigen Flächen gegeneinander die Beweglichkeit der beiden Wirbel gegeben ist wobei einer der Teile mit einer konvex gekrümmten, bzw. gewölbten Fläche Kavitäten aufweist, in denen Kugeln drehbar eingebracht sind, die an Kreisöffnungen der Flächen herausragen und zum Gleiten auf der anliegenden konkav gekrümmten Fläche vorgesehen sind.

3. Ansprüche: 23-26

WEITERE ANGABEN

PCT/ISA/ 210

Verfahren zur Herstellung einer Bandscheibenprothese bei dem die Wirbelsäule im Bereich um die lädierte Bandscheibe und insbesondere die Wirbelkörper mittels eines Scan-Verfahrens vorgängig vermessen, bzw. ausgemessen wird, wobei Kenndaten ermittelt werden und an Hand der Kenndaten die Bandscheibenprothese konstruiert wird und dadurch eine perfekte Anpassung an die Anatomie der Wirbelkörper erzielt wird.

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/CH2004/000442

| Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument | Datum der Veröffentlichung | Mitglied(er) der Patentfamilie | Datum der Veröffentlichung |
|--|-------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|
| US 6019792 | A | 01-02-2000 | US 6440168 B1 27-08-2002 |
| | | | AU 3758799 A 08-11-1999 |
| | | | CA 2329363 A1 28-10-1999 |
| | | | EP 1075236 A1 14-02-2001 |
| | | | JP 2002512079 T 23-04-2002 |
| | | | WO 0115638 A1 08-03-2001 |
| | | | WO 9953871 A1 28-10-1999 |
| | | | US 6179874 B1 30-01-2001 |
| | | | US 2004049280 A1 11-03-2004 |
| | | | US 6679915 B1 20-01-2004 |
| | | | US 2004153159 A1 05-08-2004 |
| | | | AU 778600 B2 09-12-2004 |
| | | | AU 6922400 A 26-03-2001 |
| | | | CA 2382572 A1 08-03-2001 |
| | | | CN 1387423 T 25-12-2002 |
| | | | EP 1214027 A1 19-06-2002 |
| | | | JP 2003512090 T 02-04-2003 |
| US 5895428 | A | 20-04-1999 | KEINE |
| US 6517580 | B1 | 11-02-2003 | FR 2805733 A1 07-09-2001 |
| | | | AT 284660 T 15-01-2005 |
| | | | AU 3933701 A 12-09-2001 |
| | | | DE 60107818 D1 20-01-2005 |
| | | | EP 1263352 A1 11-12-2002 |
| | | | WO 0164140 A1 07-09-2001 |
| US 2003135278 | A1 | 17-07-2003 | EP 1471855 A2 03-11-2004 |
| | | | WO 03061364 A2 31-07-2003 |